

**PCT**  
 WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM  
 Internationales Büro  
 INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE  
 INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)



<b>(51) Internationale Patentklassifikation <sup>6</sup> :</b> <b>A61M 25/00, A61B 17/36, A61N 1/05</b>	<b>A1</b>	<b>(11) Internationale Veröffentlichungsnummer:</b> <b>WO 95/24235</b>  <b>(43) Internationales Veröffentlichungsdatum:</b> 14. September 1995 (14.09.95)	
<b>(21) Internationales Aktenzeichen:</b> PCT/EP94/02850 <b>(22) Internationales Anmeldedatum:</b> 29. August 1994 (29.08.94)  <b>(30) Prioritätsdaten:</b> P 44 08 108.1            10. März 1994 (10.03.94)            DE  <b>(71) Anmelder:</b> BAVARIA MEDIZIN TECHNOLOGIE GMBH [DE/DE]; Argelsrieder Feld 8, D-82234 Weßling/Oberpfaffenhofen (DE).  <b>(72) Erfinder:</b> HÖFLING, Berthold; Am Reisert 6, D-82234 Wessling (DE).  <b>(74) Anwälte:</b> FLEUCHAUS, Leo; Melchiorstrasse 42, D-41479 München (DE) usw.		<b>(81) Bestimmungsstaaten:</b> AU, BG, BR, BY, CA, CN, CZ, FI, HU, JP, KP, KR, KZ, LV, MN, NO, PL, RO, RU, SI, SK, UA, UZ, VN, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).  <b>Veröffentlicht</b> <i>Mit internationalem Recherchenbericht.</i>	

**(54) Title: CATHETER FOR INJECTING A FLUID OR MEDICAMENT**

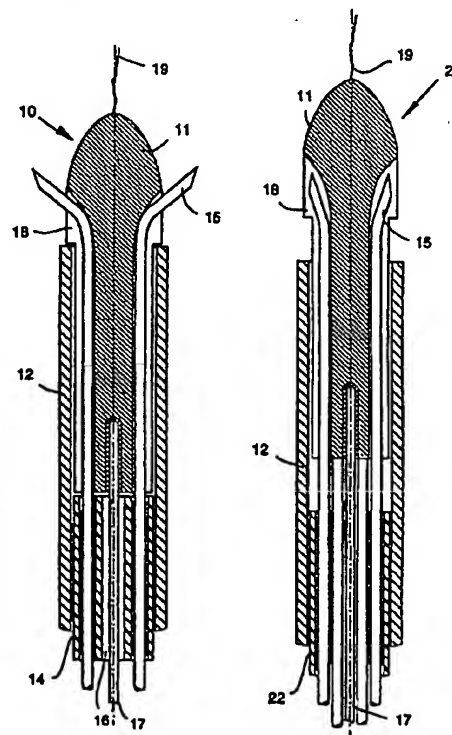
**(54) Bezeichnung: KATHETER ZUR INJEKTION EINES FLUIDS BZW. EINES ARZNEIMITTELS**

**(57) Abstract**

In an injection catheter, a bundle of injection needles may be moved relatively to the point of the catheter. The point of the catheter is axially moved in relation to the shaft of the catheter or, when the point of the catheter is fixed to the shaft of the catheter, the bundle of injection needles moves in the longitudinal direction. For that purpose, the points of the catheter may have different designs. The injection needles within the catheter shaft may also have different designs and be guided in various manners. In order to cause the injection needles to move relatively to the point of the catheter, an actuator controls the extension and the retraction of the injection needles by controlled shifting of two parts movable relative to each other and at the same time allows medicaments to be delivered through medicament supply connections.

**(57) Zusammenfassung**

Für einen Injektionskatheter ist vorgesehen, daß ein Bündel von Injektionsnadeln relativ zur Katheterspitze verschiebbar ist, wobei entweder die Katheterspitze axial zum Katheterschaft oder, bei fest mit dem Katheterschaft verbundener Katheterspitze, das Bündel der Injektionsnadeln längsverschoben wird. Zu diesem Zweck können die Katheterspitzen unterschiedlich ausgebildet sein und auch die Injektionsnadeln innerhalb des Katheterschaftes unterschiedliche Formgebung und Führung haben. Zur Betätigung der Relativverschiebung der Injektionsnadeln zur Katheterspitze ist eine Betätigungsverrichtung vorgesehen, die über eine kontrollierte Verschiebung zweier zueinander beweglicher Teile das Ausfahren und Einziehen der Injektionsnadeln steuert und gleichzeitig über Medikationsanschlüsse die Applikation von Medikamenten zuläßt.



### LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AT	Österreich	GA	Gabon	MR	Mauretanien
AU	Australien	GB	Vereinigtes Königreich	MW	Malawi
BB	Barbados	GE	Georgien	NE	Niger
BE	Belgien	GN	Guinea	NL	Niederlande
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	NO	Norwegen
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	NZ	Neuseeland
BJ	Benin	IE	Irland	PL	Polen
BR	Brasilien	IT	Italien	PT	Portugal
BY	Belarus	JP	Japan	RO	Rumänien
CA	Kanada	KE	Kenya	RU	Russische Föderation
CF	Zentrale Afrikanische Republik	KG	Kirgisistan	SD	Sudan
CG	Kongo	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SE	Schweden
CH	Schweiz	KR	Republik Korea	SI	Slowenien
CI	Côte d'Ivoire	KZ	Kasachstan	SK	Slowakei
CM	Kamerun	LI	Liechtenstein	SN	Senegal
CN	China	LK	Sri Lanka	TD	Tschad
CS	Tschechoslowakei	LU	Luxemburg	TG	Togo
CZ	Tschechische Republik	LV	Lettland	TJ	Tadschikistan
DE	Deutschland	MC	Monaco	TT	Trinidad und Tobago
DK	Dänemark	MD	Republik Moldau	UA	Ukraine
ES	Spanien	MG	Madagaskar	US	Vereinigte Staaten von Amerika
FI	Finnland	ML	Mali	UZ	Usbekistan
FR	Frankreich	MN	Mongolei	VN	Vietnam

### Katheter zur Injektion eines Fluids bzw. eines Arzneimittels

Die Erfindung betrifft einen Katheter zur Injektion eines Fluids bzw. eines Arzneimittels in Hohlgane und Körperhöhlen, insbesondere in Koronargefäße und Arterien mit einer in die Arterien einführbaren Katheterspitze und einem Katheterschaft sowie mehreren in der Katheterspitze verschiebbar angeordneten Injektionsnadeln, wobei die Nadelspitzen in einer eingezogenen Position innerhalb der Katheterspitze liegen und für die Applikation des Fluids oder des Arzneimittels in einer herausgeschobenen Position über die Katheterspitze vorstehen, einer am extrakorporalen Ende angebrachten Betätigungsvorrichtung, mit der die Nadelspitzen durch den Katheterschaft verschiebbar sind und mit in der Katheterspitze vorgesehenen Öffnungen mit Nadelführungen, die sowohl einen nach seitlich als auch nach vorne gerichteten Austritt der Injektionsnadeln zulassen, wobei die Injektionsnadeln an einem im Katheter in Längsachse verschiebbaren Schlauch befestigt sind, der im Katheterschaft verschiebbar ist, wobei der Katheterschaft am einen Teil sowie die Injektionsnadeln am anderen Teil der Betätigungsvorrichtung befestigt sind, und bei relativem Verschieben der beiden Teile gegeneinander eine oder mehrere der Injektionsnadeln von der zurückgezogenen in die nach außen vorstehende Position durch eine relative Verschiebung der Katheterspitze und der Injektionsnadeln zueinander bewegt werden.

Durch die US-PS 3 598 119 ist ein medizinisches Gerät zum Verabreichen eines Anästhetikums bekannt, bei dem über ein koaxiales Lumen einerseits eine Injektionsnadel im inneren Lumen unter die Hautoberfläche geführt wird, und andererseits eine im distalen Bereich angeordnete Blase über das koaxiale Außenlumen aufblasbar ist, um die Nadelspitze unter der Haut zu fixieren.

Durch das deutsche Gebrauchsmuster G 89 13 761 ist eine endoskopische Injektionsvorrichtung für einen Fibrinkleber bekannt, bei der drei ineinander

koaxial geführte Schläuche mit einer Zuführvorrichtung versehen sind, wobei der äußere Schlauch als Führung für die beiden Innenschläuche dient, durch welche ein Zweikomponenten-Fibrinkleber zugeführt und nach Vermischung im distalen Bereich über eine an einem der koaxialen Schläuche befestigten Injektionsnadel appliziert wird.

Durch die WO 92 10 142 ist ein Katheter bekannt, bei dem in einem mehrlumigen Katheterschaft Nadeln längs verschiebbar sind, die über nach außen führende Öffnungen in der Katheterspitze in das umgebende Gewebe gestoßen werden können, um durch diese Nadeln faseroptische Elemente bzw. thermische Meßelemente in dem Gewebe zu plazieren. Die hohlen Nadeln sind ferner auch zum Einführen von Vorrichtungen zum Spülen und Absaugen geeignet.

Durch die US-PS 4 578 061 ist ein Katheter bekannt, um mit Hilfe einer ausfahrbaren Injektionsnadel in eine Vene oder Arterie eine Flüssigkeit zu injizieren. Die Injektionsnadel ist am vorderen Ende des Katheters in Längsrichtung verschiebbar, wobei die durch das Längslumen des Katheters zugeführte Medikation im ausgestoßenen Zustand der Injektionsnadel über eine kommunizierende Verbindung zugeführt werden kann. Durch ein in der Katheterspitze vorgesehenes Zweikammersystem, in welchem koaxial ineinander zwei Kolben verschiebbar sind, kann einerseits über den einen Kolben die Injektionsnadel ausgestoßen, und andererseits über den zweiten Kolben eine bestimmte Dosierung der Medikation durch die Injektionsnadel appliziert werden.

In der PCT/EP93/02 829 wurde bereits ein Katheter der eingangs erwähnten Art vorgeschlagen. Bei diesem Katheter werden mehrere Injektionsnadeln in einem Mehrlumenschaft längsverschoben, wobei die Katheterspitze über eine aufgesteckte und aufgeklebte Hülse mit dem Mehrlumenschaft verbunden ist.

Da der Katheter zur Behandlung von Koronargefäßen und -Arterien verhältnismäßig lang sein muß, und in der Regel etwa 1,2 m bis 1,6 m lang sein kann, ergibt sich eine verhältnismäßig große Reibung, wenn eine Vielzahl von Injektionsnadeln über die gesamte Katheterlänge in den einzelnen Lumen des

Mehrlumenschafte verschoben werden müssen. Von Nachteil erweist sich auch, daß durch die verhältnismäßig hohe Reibung über die große Länge bei der Verwendung von Kunststoffen für den Mehrlumenschlauch unerwünschte Längsdehnungen oder Längsstauchungen auftreten können, die die genaue Positionierung der Injektionsnadeln im Gewebe erschweren.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, diese Nachteile zu überwinden.

Zur Lösung sieht die Erfindung vor, daß die Injektionsnadeln in einem Bündel durch Kleben oder Überschieben eines Schlauches zusammengefaßt sind und als solches relativ zum Katheterkopf verschiebbar sind.

Dadurch wird in vorteilhafter Weise erreicht, daß je nach Ausgestaltung des Katheterkopfes bzw. des Bündelns der Injektionsnadeln, die Oberflächenreibung stark verringert werden kann und dadurch ein präzises Positionieren der Injektionsnadel im Gewebe möglich ist.

Bei einer besonderen Ausgestaltung der Erfindung ist vorgesehen, daß die zu einem Bündel zusammengefaßten Injektionsnadeln nach dem distalen Bereich des Katheters in ein in seinem Innendurchmesser größeres flexibles Rohr eingesetzt und mit dem Rohr im Katheterschaft verschiebbar sind. Durch diese Ausgestaltung ergibt sich der Vorteil, daß nur zwei coaxial zueinander verschiebbare rohrförmige Lumina vorhanden sind, die aufgrund ihrer Ausgestaltung, sei es aus geeigneten Kunststoffen oder Metallen, keine unerwünschte Längsdehnung oder Längsstauchung zeigen, und somit wegen der geringen Reibung zwischen den beiden coaxialen Lumina die Positionierung der Injektionsnadel mit geringer Kraft möglich machen. Dabei ist vorgesehen, daß das Bündel der Injektionsnadeln zwischen dem Katheterkopf und den coaxialen Lumina über eine Länge gebündelt verlaufen, die wegen der leichten Flexibilität der gebündelten Injektionsnadeln eine hohe Flexibilität des distalen Abschnitts des Katheters gewährleisten.

Um die distale Flexibilität des Katheters weiter zu erhöhen, ist auch vorgesehen, die einzelnen Injektionsnadeln im distalen Bereich bei gleichen Durchmesser volumina dünnwandiger auszuführen, wodurch sich dünnere und damit flexiblere Injektionsnadeln ergeben. Der dickwandigere Teil der Injektions-

nadeln kann entweder als Bündel weiter über die gesamte Länge in einem rohrförmigen Außenschaft geführt sein, oder aber auch in ein rohrförmiges Innenlumen eingeklebt oder eingelötet sein, um mit einem größeren Durchmesser bis zur Betätigungsvorrichtung weitergeführt zu werden. Dadurch wird erreicht, daß das zugeführte Fluid den Injektionsnadeln mit einem hohen Überschuß zugeführt wird, und dadurch gleichmäßig appliziert werden kann.

Zur Stabilisierung gegen unerwünschte Längsdehnung oder Längsstauchung kann auch, nach einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung, in den Katheterschaft ein Edelstahl-Drahtgeflecht eingespritzt sein, oder in dem Katheterschaft bzw. in dem Multilumenbündel ein Stabilisierungsdraht eingebaut sein.

Zur Positionierung des Katheters bzw. zur gezielten Führung ist vorgesehen, daß in einem in das Bündel der Injektionsnadeln eingebundenes Führungslumen ein Führungsdraht geführt wird. Dieses Führungslumen kann auch zwischen dem Nadelbündel und dem Außenschaft des Katheters exzentrisch angeordnet sein, wobei der Führungsdraht extrakorporal vor dem Betätigungsvorrichtung austritt. Bei dem Katheter ohne Führungslumen ist vorgesehen, daß an dem distalen Ende der Katheterspitze ein Führungsdraht befestigt ist.

Eine sehr geringe Reibung über die Länge des Katheters ergibt sich auch bei einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung, bei der das Bündel der Injektionsnadeln im Katheterschaft fixiert ist, oder ein Multilumenschaft Verwendung findet, in dem die Injektionsnadeln in den einzelnen Lumen fixiert sind, und bei dem ein Betätigungsdraht zum Einziehen und Ausstoßen der Katheterspitze aus dem Katheterschaft durch ein Führungslumen im Katheterschaft verläuft. Zur möglichst reibungslosen Führung der Injektionsnadeln in der Katheterspitze ist vorgesehen, daß die Katheterspitze aus einem Edelstahl-Rohrbündel besteht, durch dessen Lumina die Injektionsnadeln und ggf. ein Führungsdraht verläuft. Diese Ausführungsform der Katheterspitze ist besonders vorteilhaft für die Verwendung von vorgebogenen Injektionsnadeln, oder von einem Nadelmaterial, welches superelastische Eigenschaften und/oder shape-memory-Eigenschaften aufweist. Eine besonders vorteilhafte Führung der Injektionsnadeln in der Katheterspitze ergibt sich auch dadurch, daß das Bündel der Injektionsnadeln durch eine zentrale Bohrung in der Katheter-

spitze eingeführt und seitlich durch mit der zentralen Bohrung kommunizierende Führungsschlitze austritt.

Es ist offensichtlich, daß bei einer Vielzahl von Führungslumen in der Katheterspitze nicht alle mit Injektionsnadeln bestückt sein müssen. Vielmehr können einzelne Führungslumen auch für Lichtleiter benutzt werden, mit denen Lichtenergie durch den Katheter an das Gewebe herangeführt werden kann, um bei der Anwendung von photoaktivierbaren Substanzen die hierfür erforderliche Lichtenergie zuzuführen. Auch ist die Einführung von Kontroll- und/oder Meßsystemen vorgesehen. Bei einer solchen Ausgestaltung ist die Betätigungsvorrichtung entsprechend umzugestalten, damit die für die Lichtleiter vorgesehen Lumina durch die Betätigungsvorrichtung direkt zugänglich sind. Es ist jedoch auch vorgesehen, extrakorporal vor der Betätigungsvorrichtung die Führungslumina enden zu lassen, um derartige Lichtleiter oder auch einen Führungsdraht in den Katheter einführen zu können.

Die Betätigungsvorrichtung für einen derartigen Katheter hat einen Schubkolben für die Injektionsnadeln oder den Betätigungsdraht, wobei der Schubkolben mit einem Gewinde für die Axialverschiebung mit einer Rändelmutter versehen ist und an der Betätigungsvorrichtung mit den einzelnen Injektionsnadeln korrespondierende Medikations-Ports vorgesehen sind. Es ist jedoch auch möglich, die Vorschubbewegung des Schubkolbens pneumatisch, hydraulisch oder elektrisch zu steuern, indem entsprechende Antriebsmittel an der Betätigungsvorrichtung vorgesehen sind. Auch eine fußbetätigte Schubkolbenbetätigung kann vorgesehen sein. Derartige nichtmanuelle Vorschubbetätigungen sind insbesondere dann von Vorteil, wenn mehrere Medikations-Ports an der Betätigungsvorrichtung vorgesehen sind. Die Betätigungsvorrichtung ist zweckmäßiger Weise mit einer Skalierung versehen, damit ein definierter und kontrollierter Vorschubweg gewährleistet wird. Dabei kann durch Anschläge für eine definierte Begrenzung des Vorschubweges gesorgt werden.

Schließlich ist für besondere Anwendungsfälle auch vorgesehen, daß an dem Injektionskatheter distal und/oder auch proximal zur Katheterspitze sowohl ein Fixierballon zur Verankerung des Katheters während der Injektion als auch ein angioplastischer Ballon angebracht sein kann, um gleichzeitig mit der Injektion auch eine Dilatation durchführen zu können.

Die Injektionsnadeln können Lumina zum Einführen von Kontroll- und Meßgeräten dienen. Infrage kommen hierfür z.B. Angioskope, Ultraschallmeßgeräte,

Spektroskope, Aktivitäts- und Konzentrations- sowie PH-Wertmeßgeräte oder Temperaturmeßgeräte und ähnliches. Selbstverständlich ist der Injektionskatheter auch zum Einsatz durch Punktionskanäle vorgesehen, um z.B. Tumore, Metastasen, Entzündungsherde, Konvolute oder ähnliches zu behandeln.

Die Vorteile und Merkmale der Erfindung ergeben sich auch aus der nachfolgenden Beschreibung von Ausführungsbeispielen in Verbindung mit den Ansprüchen und der Zeichnung. Es zeigen:

- Fig. 1 eine in einem Katheterschaft verschiebbare Katheterspitze zur Führung eines in mehreren Lumen des Katheterschaftes gehaltenen Bündels von Injektionsnadeln beim Ein- und Ausfahren;
- Fig. 2 eine Katheterspitze mit eingezogenen Injektionsnadeln, welche als Bündel in einem Einlumenschaft gehalten sind;
- Fig. 3 eine an einem Einlumenschaft fixierte Katheterspitze mit einem in dem Einlumenschaft verschiebbaren flexiblen Rohr, an welchem ein in der Katheterspitze verschiebbares Bündel von Injektionsnadeln befestigt ist;
- Fig. 4 eine als Rohrbündel ausgeführte Katheterspitze, welche an einem Einlumenschaft befestigt ist, durch welchen ein Bündel von Injektionsnadeln verschiebbar ist;
- Fig. 5 eine Betätigungsvorrichtung zum Verschieben eines Bündels von Injektionsnadeln in einem Einlumenschaft;
- Fig. 6 ein Schnitt durch die aus einem Rohrbündel bestehende Katheterspitze gemäß Fig. 4;
- Fig. 7 eine weitere Ausführungsform einer Katheterspitze;
- Fig. 8 einen Schnitt durch einen Katheterschaft mit Nadellumina und Führungslumina.

In Fig. 1 ist das distale Ende eines Katheters dargestellt, bei dem eine Katheterspitze 11 in einer Fixierhülse 12 axial verschiebbar angeordnet ist. Die Fixierhülse 12 ist mit einem Mehrlumenschaft 14 verbunden, bei dem in einzelnen Lumina Injektionsnadeln 15 befestigt sind. In einem zentralen



Führungslumen 16 ist ein Betätigungsdraht 17 geführt, der in der Katheterspitze 11 verankert ist, und mit welchem die Katheterspitze in axialer Richtung verschoben werden kann. Bei der in Fig. 1 dargestellten eingezogenen Position der Katheterspitze sind die Injektionsnadeln 15 durch Führungsnuten 18 nach außen verschoben, in der sie in das den Katheter umgebende Gewebe einstechen können. Die Injektionsnadeln sind vorzugsweise derart ausgestaltet, daß sie eine gewisse Vorbiegung haben und dadurch leichter in der Führungsnut nach außen verschiebbar sind. Für das Nadelmaterial werden vorzugsweise Edelstähle oder Sonderlegierungen benutzt, die eine ausreichende Flexibilität und Steifigkeit haben, um einerseits durch die Wirkung der Katheterspitze nach außen verschoben werden zu können, die jedoch andererseits ausreichend starr sind, um in das Gewebe einzudringen. Um optimal in das Gewebe einzustechen, können verschiedene Anschliffarten der Nadeln Verwendung finden.

Die in Fig. 2 dargestellte Ausführungsform eines distalen Endes 20 eines Katheters zeigt eine Katheterspitze 11 in einer nach vorne herausgeschobenen Position, so daß die Injektionsnadeln 15 innerhalb der Führungsnuten 18 zu liegen kommen. In dieser Position wird der Katheter in die Arterie oder Vene eingeführt, wobei ein an seinem vorderen Ende als sogenannter fixed-wire angebrachter Führungsdraht 19 das Einführen des Katheters erleichtert. Bei dem Katheter gemäß Fig. 2 sind die Injektionsnadeln 15 zu einem Bündel zusammengefaßt und als solches in einem Einlumenschaft 22 befestigt. Der Betätigungsdraht 17 läuft im Innern des Bündels der Injektionsnadeln und wird dabei von diesen geführt. Er ist in der Katheterspitze 11 befestigt, so daß durch eine axiale Verschiebung des Betätigungsdrahtes 17 die Katheterspitze aus dem distalen Ende des Katheters herausverschoben oder hineingezogen werden kann.

In Fig. 3 ist eine weitere Ausgestaltung der Erfindung dargestellt, bei der das Bündel der Injektionsnadeln innerhalb des Einlumenschaftes 14 längsverschiebbar ist, und die Katheterspitze mit Hilfe der Fixierhülse 12 am Einlumenschaft 14 in einer unverschiebbaren Position festgehalten wird. Inner-

halb des Einlumenschaftes 14 ist ein flexibles Rohr 24 vorgesehen, in dessen vorderes Ende die rückwärtigen Abschnitte der Injektionsnadeln 15 eingelötet oder eingeklebt sind, so daß die Injektionsnadeln durch ein axiales Verschieben des flexiblen Rohres 24 im Einlumenschaft 14 in die Katheterspitze eingezogen bzw. durch diese nach außen verschoben werden können. Der Abstand zwischen der Katheterspitze 11 und dem flexiblen Rohr kann wesentlich länger sein als in der Darstellung gezeigt, damit eine hohe Flexibilität des distalen Endes gewährleistet ist. Das heißt, abweichend von der Darstellung greift die Fixierhülse 12 nicht bis zu einem Bereich in dem sich das flexible Rohr 24 bewegt. Um die Verschiebbarkeit zu erleichtern, ist auch vorgesehen, daß das flexible Rohr 24 mit einer Gleitbeschichtung versehen ist, die z.B. aus PTFE bestehen kann. Dasselbe gilt auch für die im Mehrlumenschaft gemäß Fig. 1, bzw. im Einlumenschaft gemäß Fig. 2 verschiebbaren Injektionsnadeln.

Fig. 4 zeigt eine weitere Ausführungsform der Erfindung, bei der das distale Ende 40 des Katheters eine aus einem Rohrbündel 41 bestehende Katheterspitze aufweist, deren Querschnitt aus Fig. 6 hervorgeht. Die vorgebogenen Injektionsnadeln verlaufen innerhalb der einzelnen Rohr des Rohrbündels bis zu einem Einlumenschlauch 22, der über die Fixierhülse 12 mit der Katheterspitze fest verbunden ist. Der Durchmesser der Injektionsnadeln 45 ist im Bereich der Katheterspitze sowie im Bereich des Einlumenschaftes 22 dünner als in dem restlichen Bereich des Katheters, wodurch eine hohe Flexibilität der vorderen Enden der Injektionsnadeln erreicht wird, und im Bereich des Katheterschaftes eine optimale Steifigkeit sowie Flexibilität gewährleistet ist. Die vorzugsweise gleichbeschichteten Injektionsnadeln gleiten innerhalb des Einlumenschaftes 22 und geben vorzugsweise in ihrer Mitte ein Lumen für einen Führungsdraht 43 frei, der durch ein entsprechendes Rohr im Rohrbündel der Katheterspitze nach vorne austreten kann. Die durchmessergrößere Verlängerung der Injektionsnadeln 45 kann auch mit einem größeren Innendurchmesser als die Spitzen der Injektionsnadeln versehen sein, um die Durchflußreibung herabzusetzen und das Medikament mit geringerem Druck injizieren zu können. Auch bei dieser Darstellung ist der Abstand der durchmessergrößeren Abschnitte der Injektionsnadeln von der Katheterspitze verhältnismäßig kurz dargestellt. Im Interesse einer erhöhten Flexibilität der Katheterspitze ist

es zweckmäßig die verdickten Abschnitte erst in einem größeren Abstand von der Fixierhülse 12 beginnen zu lassen.

Zur axialen Verschiebung der Injektionsnadeln kann eine Betätigungsvorrichtung Verwendung finden, wie sie in Fig. 5 dargestellt ist. Diese Betätigungsvorrichtung besteht im wesentlichen aus zwei Teilen 54 und 55, wobei der Teil 54 als feststehend und der Teil 55 als beweglich bezeichnet wird. Der bewegliche Teil 55 ist mit einem Schubkolben 56 versehen, der in einen Zylinder 57 eintaucht, und in welchem die extrakorporalen Enden der Injektionsnadeln befestigt sind, die über Bohrungen 58 mit Medikationsanschlüssen 59 verbunden sind. Ferner verläuft durch den beweglichen Teil 55 eine Bohrung 60, die in das Führungsvolumen im Katheterschaft übergeht. Auf dem Schubkolben 56 ist ein Gewinde angeordnet, auf welches eine Rändelmutter 62 aufgeschraubt ist, die am feststehenden Teil 54 geführt gehalten wird, so daß durch Drehen dieser Rändelschraube der Schubkolben mehr oder weniger in den Zylinder 57 hineingedrückt und damit die Injektionsnadeln verschoben werden können. Am Zylinder 57 kann eine Skala 65 und am Schubkolben 56 ein Meßstrich 66 angebracht sein, um das Maß der Verschiebung feststellen und kontrollieren zu können. Mit dem Zylinder 57 ist der Schaft des Katheters verbunden, in welchen ein Edeltah-Drahtgeflecht eingespritzt sein kann, um den Schaft gegen eine unerwünschte Längsdehnung oder Längsstauchung beim Verschieben der Injektionsnadeln zu stabilisieren. In der dargestellten Form ist die Betätigungsvorrichtung insbesondere für einen Katheter verwendbar, der ein distales Ende gemäß Fig. 4 hat.

Bei einem Katheter mit einem distalen Ende gemäß Fig. 3 ist das flexible Rohr 24 anstelle des Bündels der Injektionsnadeln am Schubkolben 56 befestigt, und außerdem nur ein Medikationsanschluß 59 vorgesehen, der mit dem Innern des flexiblen Rohres 24 in Verbindung steht.

Für einen Katheter mit einem distalen Ende gemäß den Fig. 1 und 2, sind die extrakorporalen Enden der Injektionsnadeln mit dem feststehenden Teil 54 der Betätigungsvorrichtung verbunden, der auch mit entsprechenden Anschlüssen für die Medikation versehen ist. Der bewegliche Teil 55 der Betätigungsvor-

- 10 -

richtung wirkt auf den Betätigungsdraht 17, mit dem die Katheterspitze am distalen Ende in Längsrichtung verschoben werden kann.

Obwohl in der Zeichnung nicht dargestellt, ist auch vorgesehen, daß das Führungslumen für den Führungsdraht nicht an der Betätigungsvorrichtung austritt, sondern vor dieser im extrakorporalen Bereich des Katheterschaftes, zu welchem Zweck das Führungslumen zwischen dem Nadelbündel und dem Außenschaft exzentrisch geführt ist.

Schließlich ist auch vorgesehen, daß mit dem Schaft des Katheters ein Stabilisierungsdraht verbunden sein kann, der entweder in den Außenmantel des Schaftes eingespritzt, oder bei einem mehrlumigen Schaft in einem Lumen vorzugsweise durch Kleben befestigt ist. Bei dem in Fig. 8 dargestellten Schnitt durch einen Katheter mit einem Einlumenschaft, sind beispielsweise die beiden Lumen für den Führungsdraht und den Stabilisierungsdraht in den Umfang des Schaftes mit eingespritzt, wogegen das Bündel der Injektionsnadeln im Innern des Schaftes frei verschiebbar angeordnet ist.

Für die Katheterspitze können unterschiedliche Materialien Verwendung finden, und zwar sowohl Kunststoff als auch Metall, Keramik oder Glas, wobei es wünschenswert sein kann, daß die Katheterspitze röntgendicht ausgeführt ist.

Ferner ist vorgesehen, daß die im Katheter verschiebbaren Lumen innerhalb des Katheters gegen rückfließende Flüssigkeiten abgedichtet sind, wobei z.B. geeignete Gleitmittel diese Funktion übernehmen können.

Zur Stabilisierung des Katheterschaftes und um ein gleichmäßiges Austreten der Injektionsnadel aus der Katheterspitze zu gewährleisten, ist auch vorgesehen, den Katheterschaft zu verdrillen, bzw. das Bündel der Injektionsnadeln im Katheterschaft längs einer langgezogenen Schraubenlinie zu ordnen. Dadurch läßt sich die Verschiebbarkeit erleichtern, insbesondere in Verbindung mit reibungsreduzierenden Gleitmitteln.

Der Funktionseinsatz des Injektionskatheters kann dadurch optimiert werden, daß an dem Katheter in bereits vorgeschlagener Weise Ballons angebracht werden, die den Katheter während der Injektion fixieren. Auch angioplastische

- 11 -

Ballons, die sowohl distal als auch proximal zur Katheterspitze angeordnet sind, verbessern die Einsetzbarkeit des Katheters und können insbesondere dazu beitragen, daß gleichzeitig mit einer Ballondilatation eine Injektion eines Arzneimittels in dem betroffenen Gewebe ausgeführt werden kann.

## Patentansprüche

1. Katheter zur Injektion eines Fluids bzw. eines Arzneimittels in Hohlorgane und Körperhöhlen, insbesondere in Koronargefäße und Arterien mit einer in Arterien einführbaren Katheterspitze und einem Katheterschaft, mehreren in der Katheterspitze verschiebbar angeordneten Injektionsnadeln, wobei die Nadelspitzen in einer eingezogenen Position innerhalb der Katheterspitze liegen und für die Applikation des Fluids oder Arzneimittels in einer herausgeschobenen Position über die Katheterspitze vorstehen, einer am extrakorporalen Ende angebrachten Betätigungsvorrichtung, mit der die Nadelspitzen durch den Katheterschaft verschiebbar sind und mit in der Katheterspitze vorgesehenen Öffnungen mit Nadelführungen, die sowohl einen nach seitlich als auch nach vorne gerichteten Austritt der Injektionsnadeln zulassen, wobei die Injektionsnadeln an einem im Katheter in Längsrichtung verschiebbaren Schlauch befestigt sind, der im Katheterschaft verschiebbar ausgebildet ist, wobei der Katheterschaft am einen Teil sowie die Injektionsnadeln am anderen Teil der Betätigungsvorrichtung befestigt sind, und beim relativen Verschieben der beiden Teile gegeneinander eine oder mehrere im der Injektionsnadeln von der zurückgezogenen in die nach außen vorstehende Position durch eine relative Verschiebung der Katheterspitze und der Injektionsnadeln zueinander bewegt werden,

**dadurch gekennzeichnet,**

daß die Injektionsnadeln (15;45) zu einem Bündel und/oder durch Überschieben eines Schlauches zusammengefaßt und als solches relativ zur Katheterspitze verschiebbar sind.

2. Katheter nach Anspruch 1,

**dadurch gekennzeichnet,**

daß die zu einem Bündel zusammengefaßten Injektionsnadeln (15; 45) nach dem distalen Bereich des Katheters in ein in seinem Innendurchmesser größeres flexibles Rohr (24) eingesetzt und mit diesem im Katheterschaft (14, 22) verschiebbar sind.

3. Katheter nach Anspruch 1 oder 2,

**dadurch gekennzeichnet,**

daß die Injektionsnadeln (15; 45) im distalen Bereich bei gleichem Durchflußvolumen dünnwandiger ausgeführt sind.

4. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 3,

**dadurch gekennzeichnet,**

daß ein Führungsdraht (43) in einem in das Bündel der Injektionsnadeln (15; 45) eingebundenen Führungslumen (60) geführt ist.

5. Katheter nach Anspruch 4,

**dadurch gekennzeichnet,**

daß das Führungslumen (60) zwischen Nadelbündel und Katheterschaft exzentrisch geführt ist, sowie extrakorporal vor der Betätigungsvorrichtung (50) austritt.

6. Katheter nach Anspruch 1,

**dadurch gekennzeichnet,**

daß am distalen Ende der Katheterspitze (11; 41) ein Führungsdraht (19) befestigt ist.

7. Katheter nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 6,  
dadurch gekennzeichnet,

daß das Bündel der Injektionsnadeln (15) im Katheterschaft fixiert ist, und daß durch ein Führungslumen (60) im Katheterschaft ein Betätigungsdraht (17) zum Einziehen und Ausstoßen der Katheterspitze (11) aus dem Katheterschaft verläuft.

8. Katheter nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 7,  
dadurch gekennzeichnet,

daß die Katheterspitze (41) aus einem Edelstahl-Rohrbündel besteht, durch dessen Lumen die Injektionsnadeln (45) und ggf. ein Führungsdraht (43) verläuft.

9. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 8,  
dadurch gekennzeichnet,

daß das Bündel der Injektionsnadeln (15) durch eine zentrale Bohrung (32) der Katheterspitze (31) eingeführt ist, und seitlich durch mit der zentralen Bohrung kommunizierende Führungsnuten (18) austritt.

10. Katheter nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 9,  
dadurch gekennzeichnet,

daß in den Katheterschaft ein Edelstahl-Drahtgeflecht (52) eingespritzt ist.



11. Katheter nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 10,  
dadurch gekennzeichnet,

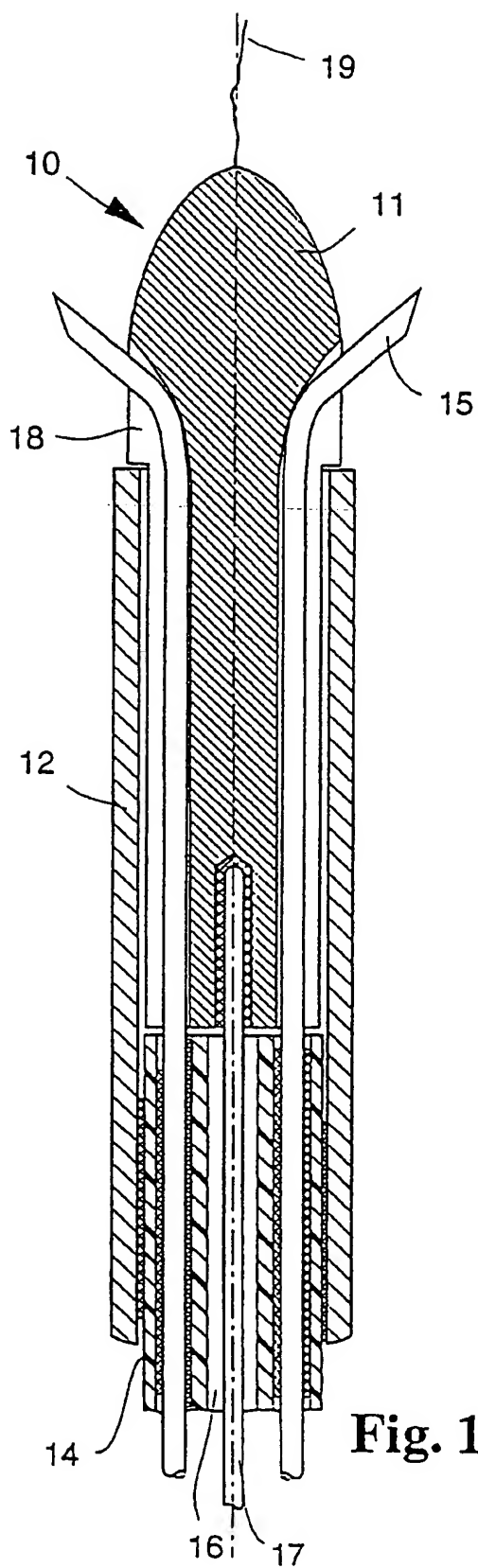
daß in dem Katheterschaft oder in dem Multilumenbündel ein Stabilisierungs-  
draht (67) eingebaut ist.

12. Katheter nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 11,  
dadurch gekennzeichnet,

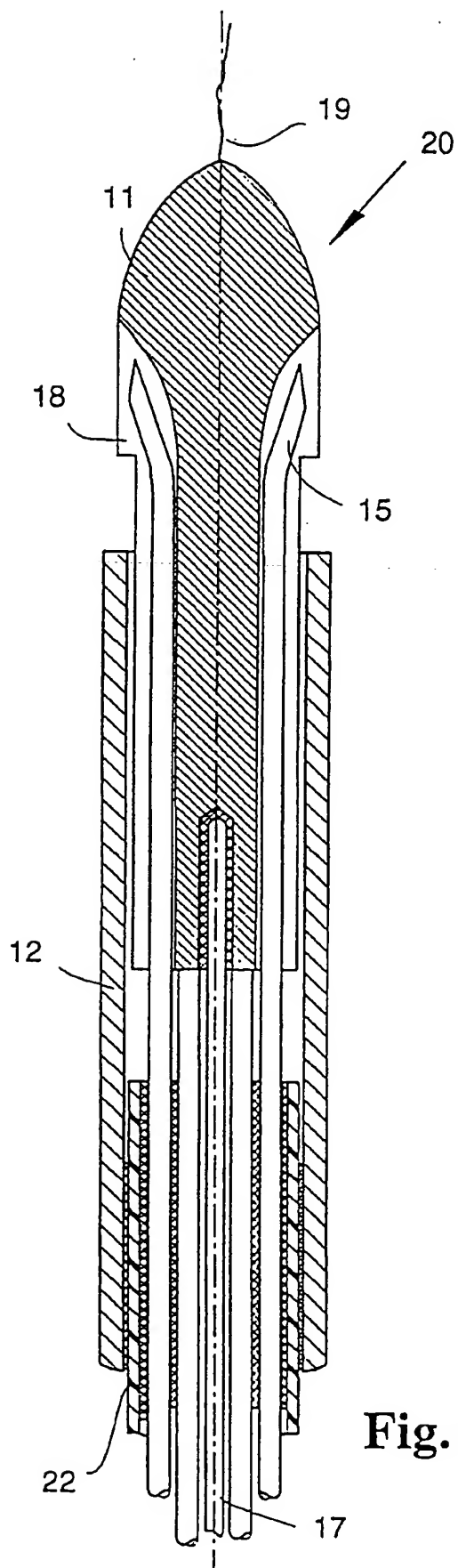
daß die Betätigungsverrichtung (50) einen Schubkolben (56) für das Verschie-  
ben der Injektionsnadeln (15) oder des Betätigungsdrahtes (17) hat,

daß der Schubkolben (56) mit einem Gewinde (61) für die Axialverschiebung  
mit einer Rändelmutter (62) versehen ist,

und daß in der Betätigungsverrichtung mit den einzelnen Injektionsnadeln (15)  
korrespondierende Medikationsanschlüsse (59) vorgesehen sind.



**Fig. 1**



**Fig. 2**

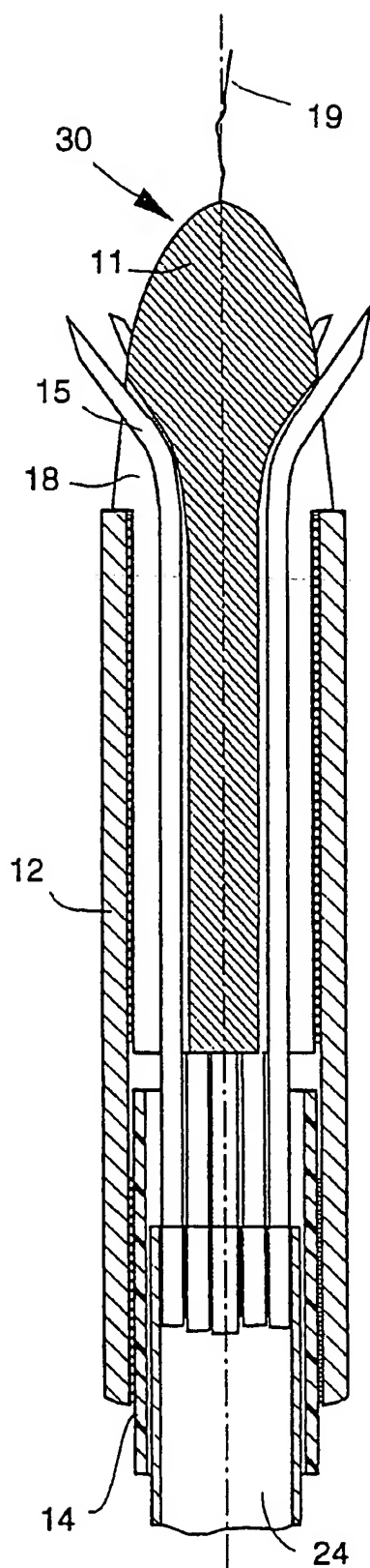


Fig. 3

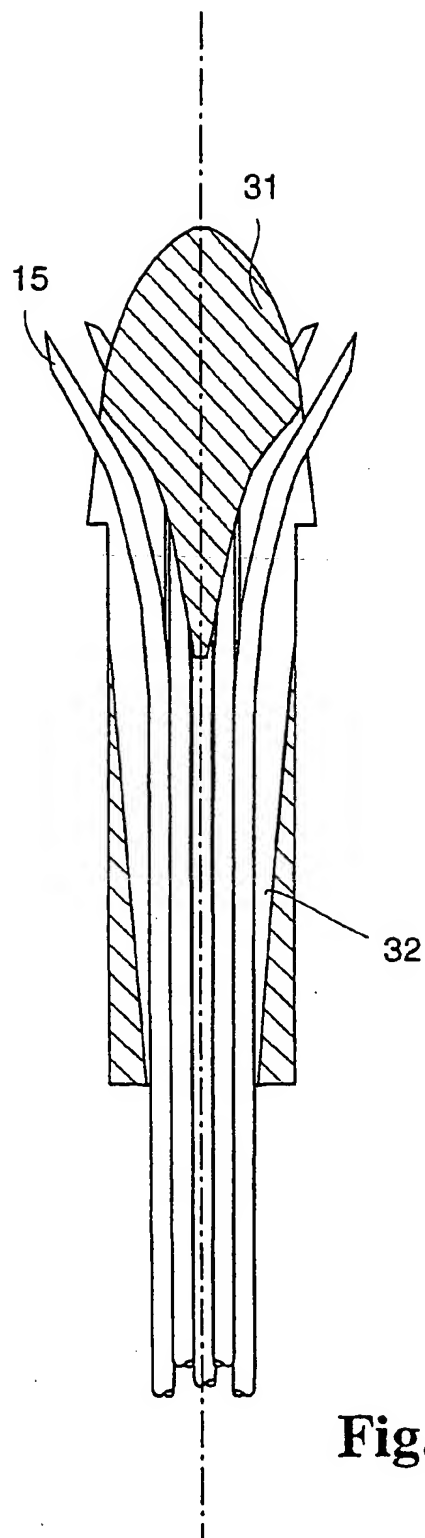


Fig. 7

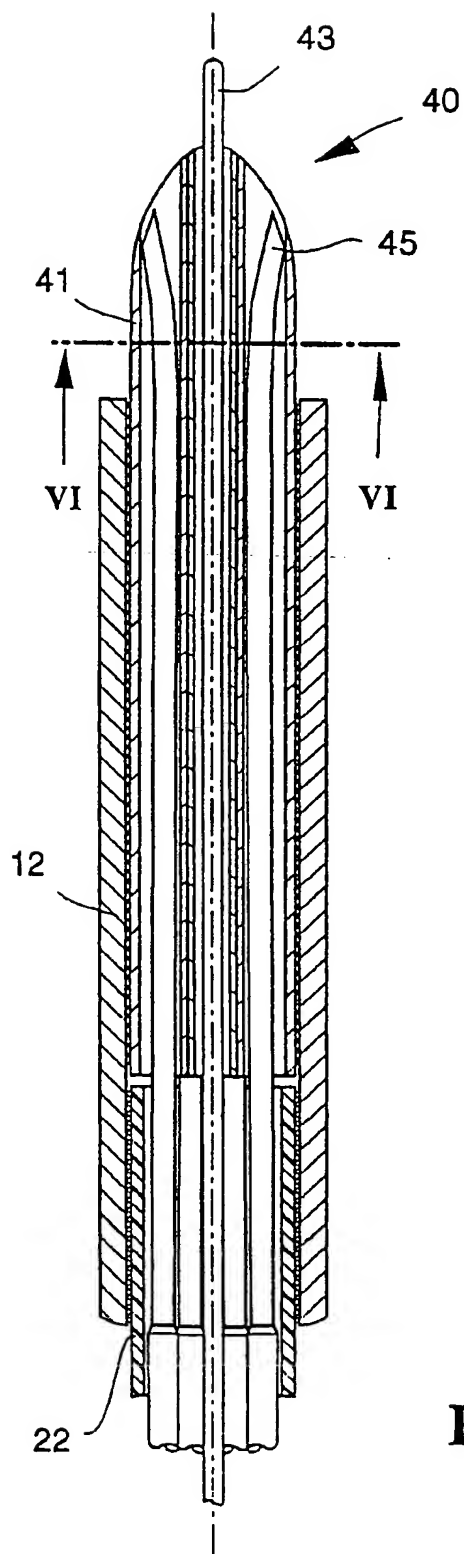


Fig. 4

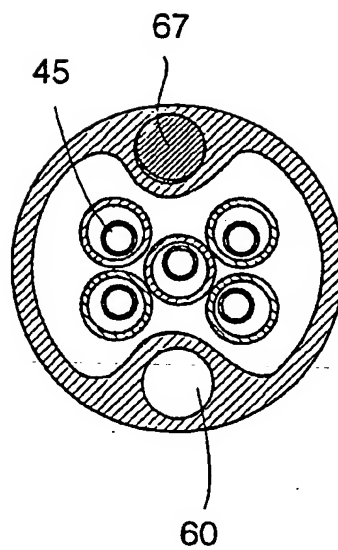


Fig. 8

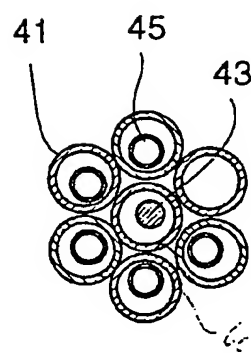


Fig. 6

4 / 4

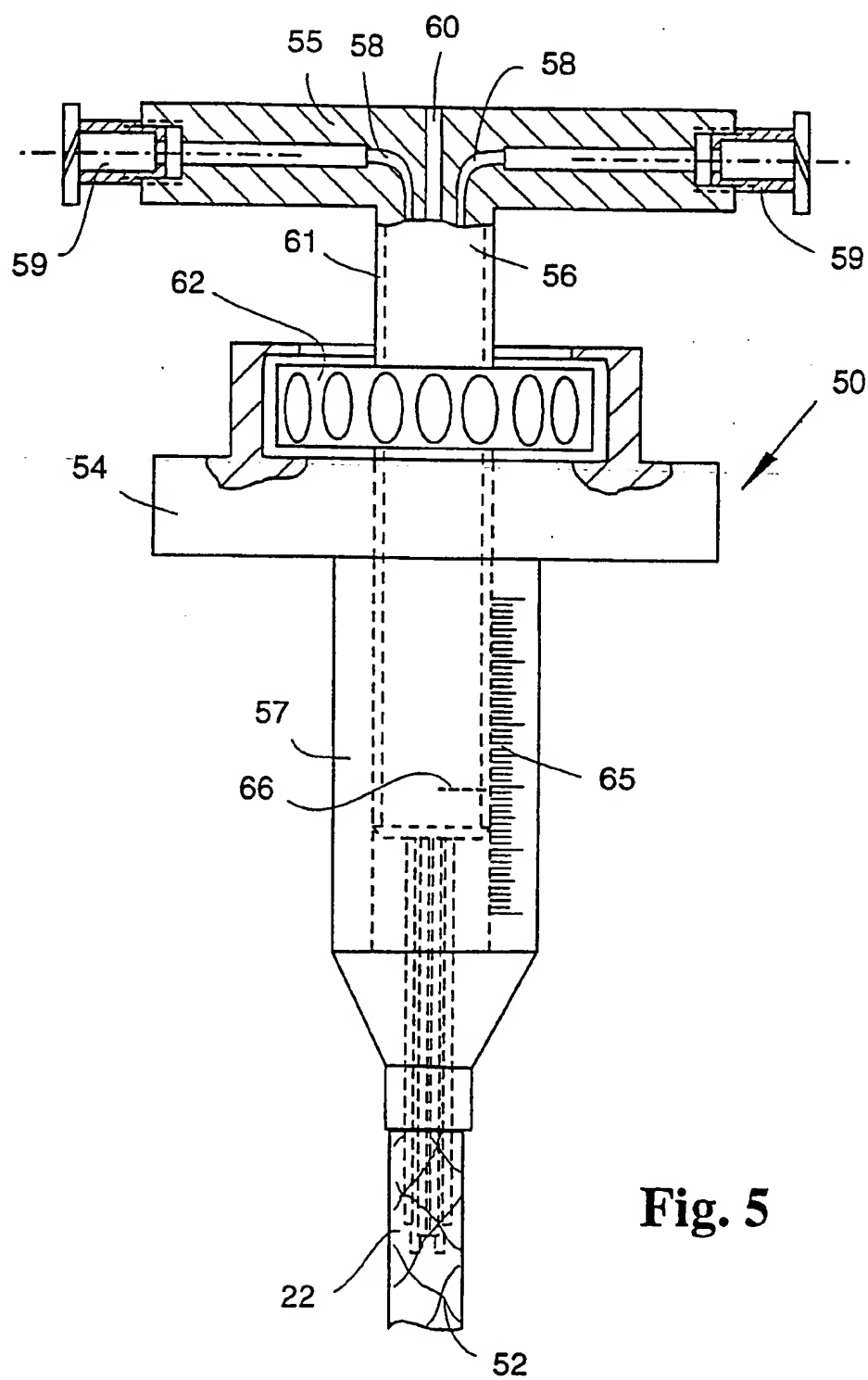


Fig. 5

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intern. Application No  
PCT/EP 94/02850A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
IPC 6 A61M25/00 A61B17/36 A61N1/05

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
IPC 6 A61M A61N A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X,P	DE,A,42 35 506 (BAVARIA MEDIZIN-TECHNOLOGIE GMBH) 28 April 1994 * The whole document *	1-11
A,P	---	12
Y	GB,A,2 269 538 (VIDAMED, INC.) 16 February 1994 see abstract see page 6, line 6 - page 10, line 18 see page 22, line 9 - line 28 see page 31, line 7 - line 26 see page 37, line 17 - line 25 see page 40, line 16 - line 26 see figures 7-9,14,16,26,32 --- -/--	1,2,4,5, 7-10,12

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in annex.

## \* Special categories of cited documents :

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the international filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- \*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- \*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- \*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- \* & \* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

21 November 1994

Date of mailing of the international search report

29. 11. 94

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax (+ 31-70) 340-3016

Authorized officer

Michels, N

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inter. Appl. No.

PCT/EP 94/02850

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	FR,A,2 560 052 (BENHAIM ET AL.) 30 August 1985 see abstract see page 2, line 33 - page 3, line 21 see page 4, line 25 - page 6, line 1; figures 1-4 ---	1,2,4,5, 7-10,12
A	US,A,4 940 064 (DESAI) 10 July 1990 see abstract see column 2, line 5 - line 35 see column 4, line 28 - line 48; figures 2-5 ---	1,2,12
A	WO,A,92 10142 (PFIZER HOSPITAL PRODUCTS GROUP, INC.) 25 June 1992 cited in the application ---	
A	DE,U,89 13 761 (GIP GASTROINTESTINALE PRODUKTE VERTRIEBS-GMBH) 10 May 1990 ---	
A	US,A,4 578 061 (LEMELSON) 25 March 1986 -----	

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intern. Application No

PCT/EP 94/02850

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE-A-4235506	28-04-94	AU-B- 5369694 WO-A- 9408653 US-A- 5354279	09-05-94 28-04-94 11-10-94
GB-A-2269538	16-02-94	AU-B- 4999893 CA-A- 2121032 DE-A- 4305663 EP-A- 0611314 FR-A- 2694700 WO-A- 9404220	15-03-94 03-03-94 17-02-94 24-08-94 18-02-94 03-03-94
FR-A-2560052	30-08-85	NONE	
US-A-4940064	10-07-90	US-A- 5215103 US-A- 5231995	01-06-93 03-08-93
WO-A-9210142	25-06-92	AU-A- 9055591 CA-A- 2094250 DE-U- 9190181 EP-A- 0561903 PT-A- 99730	08-07-92 11-06-92 29-07-93 29-09-93 31-01-94
DE-U-8913761	29-03-90	AT-T- 106758 DE-A- 4025503 WO-A- 9107197 DE-D- 59006067 EP-A- 0454816 JP-T- 4504974 US-A- 5322510	15-06-94 23-05-91 30-05-91 14-07-94 06-11-91 03-09-92 21-06-94
US-A-4578061	25-03-86	US-A- 4588395 US-A- 4900303 US-A- 4803992	13-05-86 13-02-90 14-02-89



# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Intern. Aktenzeichen

PCT/EP 94/02850

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES  
IPK 6 A61M25/00 A61B17/36 A61N1/05

Nach der internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)  
IPK 6 A61M A61N A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X,P	DE,A,42 35 506 (BAVARIA MEDIZIN-TECHNOLOGIE GMBH) 28. April 1994 * DAS DOKUMENT INSGESAMT *	1-11
A,P	---	12
Y	GB,A,2 269 538 (VIDAMED, INC.) 16. Februar 1994 siehe Zusammenfassung siehe Seite 6, Zeile 6 - Seite 10, Zeile 18 siehe Seite 22, Zeile 9 - Zeile 28 siehe Seite 31, Zeile 7 - Zeile 26 siehe Seite 37, Zeile 17 - Zeile 25 siehe Seite 40, Zeile 16 - Zeile 26 siehe Abbildungen 7-9,14,16,26,32 ---	1,2,4,5, 7-10,12
	--- -/-	



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

21. November 1994

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

29. 11. 94

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde  
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Michels, N

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Intern. Aktenzeichen

PCT/EP 94/02850

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	FR,A,2 560 052 (BENHAIM ET AL.) 30. August 1985 siehe Zusammenfassung siehe Seite 2, Zeile 33 - Seite 3, Zeile 21 siehe Seite 4, Zeile 25 - Seite 6, Zeile 1; Abbildungen 1-4 ---	1,2,4,5, 7-10,12
A	US,A,4 940 064 (DESAI) 10. Juli 1990 siehe Zusammenfassung siehe Spalte 2, Zeile 5 - Zeile 35 siehe Spalte 4, Zeile 28 - Zeile 48; Abbildungen 2-5 ---	1,2,12
A	WO,A,92 10142 (PFIZER HOSPITAL PRODUCTS GROUP, INC.) 25. Juni 1992 in der Anmeldung erwähnt ---	
A	DE,U,89 13 761 (GIP GASTROINTESTINALE PRODUKTE VERTRIEBS-GMBH) 10. Mai 1990 ---	
A	US,A,4 578 061 (LEMELSON) 25. März 1986 -----	

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Intern. Aktzeichen

PCT/EP 94/02850

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
DE-A-4235506	28-04-94	AU-B- 5369694 WO-A- 9408653 US-A- 5354279	09-05-94 28-04-94 11-10-94
GB-A-2269538	16-02-94	AU-B- 4999893 CA-A- 2121032 DE-A- 4305663 EP-A- 0611314 FR-A- 2694700 WO-A- 9404220	15-03-94 03-03-94 17-02-94 24-08-94 18-02-94 03-03-94
FR-A-2560052	30-08-85	KEINE	
US-A-4940064	10-07-90	US-A- 5215103 US-A- 5231995	01-06-93 03-08-93
WO-A-9210142	25-06-92	AU-A- 9055591 CA-A- 2094250 DE-U- 9190181 EP-A- 0561903 PT-A- 99730	08-07-92 11-06-92 29-07-93 29-09-93 31-01-94
DE-U-8913761	29-03-90	AT-T- 106758 DE-A- 4025503 WO-A- 9107197 DE-D- 59006067 EP-A- 0454816 JP-T- 4504974 US-A- 5322510	15-06-94 23-05-91 30-05-91 14-07-94 06-11-91 03-09-92 21-06-94
US-A-4578061	25-03-86	US-A- 4588395 US-A- 4900303 US-A- 4803992	13-05-86 13-02-90 14-02-89

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER: \_\_\_\_\_**

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**